# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثر سلول‌های بنیادی موکوس دهان و ترمیم جراحی استاندارد بر بهبود درد، ترمیم و عملکرد شانه در بیماران مبتلا به پارگی عضله روتاتورکاف: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه، بررسی اثر سلول‌های بنیادی موکوس دهان در مقایسه با ترمیم جراحی استاندارد بر بهبود درد، ترمیم بافتی و عملکرد شانه در بیماران مبتلا به پارگی عضله روتاتورکاف است.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دو سویه کور، با دو گروه موازی، فاز دو، بر روی ۲۰ بیمار؛ برای تصادفی‌سازی از جدول اعداد تصادفی تولیدشده در نرم‌افزار SPSS استفاده شد و تخصیص بیماران در پاکت‌های مات و مهروموم‌شده پنهان گردید.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در بخش ارتوپدی و اتاق عمل بیمارستان شهید باهنر کرمان انجام می‌شود. نمونه‌گیری سلول‌های بنیادی توسط تیم مستقل و تزریق توسط جراح واحد انجام می‌گردد. بیماران و ارزیابان پیامد از نوع درمان بی‌اطلاع هستند. پیگیری بیماران تا سه ماه پس از جراحی انجام می‌شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرکت‌کنندگان شامل بیماران بالای ۱۸ سال با پارگی تمام ضخامت تاندون سوپرااسپاینوس و درد یا ضعف عملکرد شانه برای بیش از سه ماه هستند؛ شرایط عدم ورود شامل بارداری، آرتروز شانه، سابقه جراحی یا شکستگی شانه، بیماری‌های روماتیسمی، مصرف مزمن کورتیکواستروئید، اختلالات انعقادی و بیماری‌های همراه شدید کنترل‌نشده است.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله تحت درمان با سلول‌های بنیادی استخراج‌شده از موکوس دهان همراه با ترمیم جراحی استاندارد قرار می‌گیرد؛ گروه کنترل تنها تحت ترمیم جراحی استاندارد بدون تزریق سلول بنیادی قرار می‌گیرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت درد شانه بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ (VAS)؛ دامنه حرکتی شانه؛ عملکرد شانه با مقیاس Constant؛ ترمیم تاندون در MRI پیگیری.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250823066963N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علی ترابی نژاد کرمانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 3244 5959

**آدرس ایمیل**

alitorabinejad99@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**در حال بیمار گیری**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2028-03-19, ۱۴۰۶/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر سلول‌های بنیادی موکوس دهان و ترمیم جراحی استاندارد بر بهبود درد، ترمیم و عملکرد شانه در بیماران مبتلا به پارگی عضله روتاتورکاف: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر سلول‌های بنیادی موکوس دهان بر ترمیم و بهبود عملکرد شانه در بیماران مبتلا به پارگی عضله روتاتورکاف

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای ۱۸ سال رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه پارگی تمام ضخامت تاندون سوپرااسپاینوس رترکشن کمتر از ۳۰ میلی‌متر در MRI عدم وجود دژنراسیون چربی در عضله روتاتورکاف درد یا کاهش قدرت شانه برای حداقل ۳ ماه بدون پاسخ به درمان غیرجراحی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری آرتروز شانه سابقه جراحی یا شکستگی قبلی شانه بیماری‌های روانپزشکی یا فیبرومیالژیا پاتولوژی دردناک ستون فقرات گردنی بیماری‌های روماتیسمی مصرف مزمن کورتیکواستروئید یا NSAID اختلالات انعقادی یا ترومبوسیتوپنی بیماری‌های عروقی یا عصبی شانه بیماری‌های همراه شدید کنترل‌نشده

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه، بیماران واجد شرایط پس از ارزیابی اولیه و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله (درمان با سلول‌های بنیادی موکوس دهان همراه با ترمیم جراحی استاندارد) و کنترل (تنها ترمیم جراحی استاندارد) تخصیص داده شدند.
تصادفی‌سازی از نوع ساده (Simple randomization) بوده و واحد تصادفی‌سازی فردی (Individual) است. توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده در نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ توسط یک پژوهشگر مستقل (که در اجرای مداخله نقشی ندارد) تهیه گردید. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment)، توالی تصادفی در پاکت‌های مات و مهروموم‌شده قرار داده شد که تنها در زمان ورود هر شرکت‌کننده باز می‌گردید. این روند باعث شد تا تخصیص هر بیمار تا لحظه اجرای مداخله برای پژوهشگر و ارزیاب پیامدها ناشناخته باقی بماند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه از روش دو سویه کور (Double-blind) استفاده شده است. شرکت‌کنندگان از نوع مداخله خود (تزریق سلول بنیادی یا عدم تزریق) آگاه نیستند. تمام بیماران تحت یک عمل جراحی با برش مشابه قرار می‌گیرند تا از نظر ظاهری و فرایند عمل تفاوتی احساس نکنند. نمونه‌گیری سلول‌های بنیادی و آماده‌سازی سوسپانسیون سلولی توسط تیمی مستقل از تیم جراحی انجام می‌شود. تزریق سلول یا سرم فیزیولوژی (در گروه کنترل) توسط همان جراح انجام می‌شود و جراح تا زمان تزریق از نوع محلول بی‌اطلاع است، زیرا هر سرنگ توسط تیم مستقل و با کد مشخص آماده می‌شود. پرسنل پرستاری و فیزیوتراپیست‌ها که مراقبت‌های پس از عمل را بر عهده دارند، از تخصیص گروهی بیماران اطلاع ندارند. ارزیاب عملکرد شانه و تحلیل‌گر داده نیز از نوع مداخله آگاه نیستند تا احتمال سوگیری در اندازه‌گیری یا تفسیر نتایج کاهش یابد. کدهای گروه‌بندی فقط در پایان جمع‌آوری کامل داده‌ها توسط پژوهشگر اصلی بازگشایی می‌شوند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تاریخ تایید**

2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.AH.REC.1404.097

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

پارگی عضله روتاتورکاف شانه

**کد ICD-10**

M75.1

**توصیف کد ICD-10**

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد شانه بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ (Visual Analogue Scale)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در ماه اول، دوم و سوم پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری شدت درد با استفاده از خط کش ده درجه‌ای مقیاس دیداری آنالوگ که نمره صفر نشان‌دهنده عدم درد و نمره ده نشان‌دهنده بیشترین درد قابل تصور است

### 2

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی مفصل شانه در جهات خم شدن، باز شدن، دور کردن و چرخش خارجی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری دامنه حرکتی با استفاده از گونیومتر توسط فیزیوتراپیست آموزش‌دیده و در وضعیت استاندارد انجام می‌شود

### 3

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت ترمیم تاندون روتاتورکاف در بررسی تصویربرداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی ترمیم تاندون با استفاده از تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) توسط رادیولوژیست مستقل انجام می‌شود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت درمان با سلول‌های بنیادی استخراج‌شده از موکوس دهان همراه با ترمیم جراحی استاندارد تاندون روتاتورکاف قرار می‌گیرند.در ابتدا، از مخاط دهان هر بیمار نمونه‌ای به اندازه تقریباً ۳×۳ میلی‌متر تحت بی‌حسی موضعی گرفته می‌شود. سلول‌های بنیادی مزانشیمی از این نمونه در محیط کشت اختصاصی تکثیر و در محیط استریل آماده می‌شوند. در زمان جراحی ترمیم تاندون، سوسپانسیون سلولی حاوی تقریباً یک میلیون سلول در یک میلی‌لیتر سرم فیزیولوژی در محل اتصال تاندون و استخوان تزریق می‌گردد. این فرآیند در همان زمان ترمیم جراحی انجام می‌شود. پس از عمل، بیماران مطابق پروتکل توان‌بخشی استاندارد پیگیری می‌شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل:بیماران این گروه تنها تحت ترمیم جراحی استاندارد تاندون روتاتورکاف قرار می‌گیرند بدون آنکه سلول بنیادی یا هر نوع ماده دیگری تزریق شود.روش جراحی شامل ترمیم باز یا آرتروسکوپیک تاندون پاره‌شده با استفاده از بخیه‌های غیرقابل جذب در محل اتصال تاندون به استخوان است. تمامی مراحل جراحی توسط همان جراح انجام می‌شود و مراقبت‌های پس از عمل مطابق پروتکل واحد در هر دو گروه انجام می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید باهنر کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

شهاب ایل کا

**آدرس خیابان**

خیابان سپه، مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7613747181

**تلفن**

+98 34 3223 5011

**ایمیل**

bahonarh@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

حمید شریفی

**آدرس خیابان**

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7619813159

**تلفن**

+98 34 3226 3719

**ایمیل**

VCR@KMU.AC.IR

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

علی ترابی نژاد کرمانی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت ارتوپدی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
کرمان شهرک باهنر خیابان ظفر کوچه ظفر ۲کوچه ۲ شرقی پلاک ۶
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7613747181
**تلفن**
+98 34 3244 5959
**فکس**
**ایمیل**
Alitorabinejad99@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
امیر رضا صادقی فر
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7613747181
**تلفن**
+98 34 3223 5011
**ایمیل**
bahonarh@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
علی ترابی نژاد کرمانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت ارتوپدی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
کرمان شهرک باهنر خیابان ظفر کوچه ظفر ۲کوچه ۲ شرقی پلاک ۶
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7613747181
**تلفن**
+98 34 3244 5959
**فکس**
**ایمیل**
Alitorabinejad99@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست